

Operations

Einsteinweg 5
2333 CC Leiden
The Netherlands

(31) 71 5215007
(31) 71 5217422 FAX

Octrooibureau Los & Stigter bv
T.a.v. de heer J. van Breda
Weteringschans 96
1017 XS AMSTERDAM

| | |
|----------|--------------|
| STAMP | |
| INPEL | 27 APR. 2000 |
| TORREIJN | |

Leiden, 25 april 2000

Betreft: Bespreking 28 april 2000, aanvang 16:00 uur.

Geachte heer Van Breda,

Bijgaand zend ik u een beschrijving van een dompelmachine alsmede enkele overzichtstekeningen, ter voorbereiding op onze bespreking van 28 april a.s.

Een beknopte routebeschrijving is ook ingesloten.

Hoogachtend,


A. Hoogwerf
Managing Director

K



Mentor Medical Systems B.V.
Einsteinweg 5
2333 CC LEIDEN
Tel: 071 – 5 21 50 07
Fax: 071 – 5 21 74 22

Vanaf Amsterdam

A4 vanaf Amsterdam dan richting Leiden/Nieuw Vennep/ Lisse volgen: A44.
Afslag Leiden
Einde afslag bij de stoplichten naar links onder de snelweg door, Plesmanlaan.
Bij derde stoplicht naar links, BioScience Park, Einsteinweg.
Na 200 meter aan uw linkerzijde licht-groen gebouw: Mentor.

Automatische dompelmachine voor borstimplantaten

ontworpen voor de firma

Mentor Medical Systems B.V.
te Leiden

Inleiding

In het jaar 1999 heeft Latex Engineering B.V. in samenwerking met de firma Mentor Medical Systems B.V. te Leiden een pilot plant gemaakt voor het dompelen van siliconen omhulsels die gebruikt worden bij de fabricage van borstimplantaten. De resultaten van deze proeven hebben geleid tot deze offerte. De proeven gaan door tijdens tekenen en bouwen en de resultaten zullen indien mogelijk zoveel mogelijk voor de machine gebruikt worden (fine tuning).

De in de offerte genoemde gegevens en ideeën met betrekking tot het product borstimplantaten mogen alleen maar gebruikt worden voor de machine van Mentor Medical Systems B.V. en niet door Latex Engineering B.V. aan derden worden verstrekt.

Mentor Medical Systems B.V. mag geen opdracht geven betreffende offerte en geleverde technische know-how, zonder toestemming Latex Engineering B.V.

In het contract tussen beide firma's zal dit omschreven worden.

Beschrijving machine

De machine bestaat uit drie delen:

1. Opslag van dompelframes en stripgedeelte (clean room)
2. Wissel en dompelgedeelte (clean room)
3. Bovenetage curing

1. Opslag van dompelframes en stripgedeelte (clean room)

Deze ruimte bestaat uit twee delen:

- een machinegedeelte, waarin zich de frames bevinden (de totale capaciteit van de dompelmachine is voorlopig 20 frames);
- een stripgedeelte.

De ruimte is gesloten en wordt tot clean room gemaakt met twee deuren. Het machinegedeelte dat zich in deze ruimte bevindt is van roestvrij staal. De fundering is van normaal staal, afgeschermd door roestvrij staalplaat.

De vloer zal door Mentor Medical Systems B.V. worden verzorgd (tegels?).

De muren/wanden, filters en alles wat verder nodig zal zijn komen voor rekening van Mentor Medical Systems B.V.

Plafondbalken en platen van roestvrij staal worden door Latex Engineering B.V. geleverd tijdens de bouw.

Strippen, zie A.

De cyclustijd is 20 minuten per dompelframe.

Het strippen gebeurt door 2 personen, die naast elkaar zitten. Bij een maximaal aantal dompelvormen (18 stuks) zullen beide personen 9 stuks in 20 minuten kunnen strippen.

Werkwijze:

Het rek met alle vormen wordt automatisch uit het loopframe getrokken en geplaatst voor de twee personen.

De vormen worden gekanteld in zo'n hoek, dat de strippers eenvoudig de shells kunnen losmaken van de dompelvormen. Tevens halen de personen de overtollige siliconen van de ophangbeugels.

Na het strippen van de vormen zal door middel van een signaal aan de hoofd-PLC te kennen worden gegeven dat de strippers klaar zijn. Na dit signaal zullen de vormen teruggeschoven worden in het loopframe.

De strippers zullen aan een soort tafel zitten, gemaakt van roestvrij staal. De tafel zal nog moeten worden uitgewerkt met Mentor Medical Systems B.V.

2. Wissel en dompelgedeelte (clean room), zie B.

Het tweede gedeelte bestaat uit wisselen, schoonmaken en dompelgedeelte. Alles in deze ruimte zal zo veel mogelijk van roestvrij staal zijn wat frame betreft en wat zich in de clean room bevindt.

Ook deze ruimte is gesloten en wordt als clean room gemaakt met meerdere deuren (nog te bepalen).

De vloer zal tot de machine door Mentor Medical Systems B.V. worden geleverd, bijvoorbeeld tegels. De machinevloer zal van roestvrij stalen platen worden gemaakt of van een ander goedgekeurd vloermateriaal.

De muren en wanden en filters en alles wat nodig zal zijn zal voor de rekening van Mentor Medical Systems B.V. komen.

Plafondbalken en platen van roestvrij staal worden door Latex Engineering B.V. geleverd tijdens de bouw.

3. Bovenetage curing

Boven op het dompelgedeelte bevindt zich de curing oven, die in zijn geheel geplaatst wordt op het onderframe. De binnenkant zal van roestvrij staal zijn en het buitengedeelte van behandeld staal (zie verder curing oven).

Werkwijze machine

Nadat de pre-oven op temperatuur is en de andere ovens zijn aangezet wordt een frame opgehaald uit het magazijn. Mocht het frame nog geen vormen hebben, dan zal op de wisselplaats het frame van vormen worden voorzien.

Ook is het mogelijk de vormen daar te wisselen, indien zich niet de juiste vormen op het frame bevinden.

Na het plaatsen van de juiste vormen zal het frame naar het clean station worden geschoven (automatisch), waar de vormen worden schoongebazen en de lucht wordt afgezogen. Nadat het frame is doorgeschoven naar het clean station kan een nieuw frame worden opgehaald en zal deze cyclus zich 20 maal herhalen, totdat de machine totaal gevuld is.

Na de schoonmaakbeurt wordt het frame doorgeschoven naar het spare station, waar niets gebeurt. Dit spare station is voor uitbreiding van het dompelen gecreëerd.

Van het spare station komt het frame in de pre-oven, waarin de vormen op de juiste temperatuur worden voorverwarmd.

Na de pre-oven zal de eerste dip plaatsvinden, gevolgd door dip 2, 3 en 4. Als het dompelen is gedaan zal het frame zich naar de flash-off-oven begeven. Na deze cyclus zal het frame in de lift worden geschoven en naar boven worden geschoven. Boven aangekomen zal het frame met vormen de weg door de curing vervolgen, waarin de temperatuur zal oplopen naar het juiste aantal graden.

Als de vormen de juiste temperatuur en de juiste tijd hebben doorlopen zullen de vormen worden afgekoeld. Na afkoeling zal het frame in de lift naar beneden gaan naar de strippers. De strippers zullen de shells van de vormen halen en de PLC het sein geven dat de cyclus weer van voren af aan kan starten.

Aan het einde van de productiedag zullen de rekken niet naar het dompelgedeelte worden geschoven, maar naar het magazijn. Zie tekening.

Vormen

De machine wordt voorzien van bestaande vormen die nu gebruikt worden in Amerika en worden door Mentor Medical Systems B.V. zelf aangeleverd. Na de laatste testen is gebleken dat de vormen niet meer moeten worden voorzien van schroefdraad, maar van een adapter, zodat de vormen waterpas komen te hangen. Latex Engineering B.V. is bereid de vormen aan te passen tegen dan geldende prijs.

Vormophanging

De vormen worden aan RVS beugels op hun kop vastgezet op een RVS rail. De beugel heeft een schroefdraadeind gelijk aan de draad van de toegeleverde vorm, of een contra adapter (zie bij vormen), zie tekening 1. De beugel zal niet dezelfde afmetingen hebben als in de huidige proef. De beugel zal zeer nauwkeurig gemaakt moeten worden om de vorm waterpas te laten hangen.

Rail

De rail is schuifbaar in een rek geplaatst, totaal drie stuks in een rek. De rail is van RVS en heeft diverse gaten voor bevestiging van de vormophanging. Het profiel is gelijk aan de proefmachine, doch nu voor zes vormen. Het glijprofiel wordt geleverd in een materiaal genaamd PTFE, zie tekening 2.

Verplaatsing frames begane grond

Achter de frames bevindt zich een strip met armen, die de frames gelijktijdig verplaatst. De verplaatsing is door middel van een hydraulische cylinder en af te stellen in snelheid. Via de PLC wordt aangegeven dat de rekken verschoven zijn en kan de cyclus starten.

Rek

Het rek is een RVS frame waarin zich omega profielen bevinden, waarop de glijstukken voor de rail gemonteerd zijn, waarin de rails worden geschoven.

Er zijn meerdere gaten gemaakt in de omega profielen, zodat er meer mogelijkheden zijn.

- A. 3 rails
- B. 2 rails
- C. 1 rail

Zie tekening.

De omegaprofielen zijn door middel van een ronde buis aan elkaar verbonden.

De rail is zo gekozen dat de buis tevens als handvat dienen kan voor het uittrekken van het geheel.

In het frame bevindt zich een kliksysteem, zodat tijdens het transport de rails niet uit het rek komen.

Het rek zal bij de stripping machine automatisch naar buiten getrokken worden.

Loopframe

In de machine bevinden zich 20 loopframes, waarin zich de rekken met de vormen bevinden.

Het geheel is uitgevoerd in roestvrij staal, met roestvrij stalen loopwielen.

Het loopframe kan naar beide zijden schuiven.

Aan de onderkant bevindt zich een blokkeerinrichting, om het rek niet uit zijn geleiders te kunnen trekken als men het totale frame eruit wil nemen. Zowel manueel als automatisch bij het strippen.

Zie tekening 3.

Machineframe - voortbeweging loopframe

Het geheel zal bestaan uit kokerprofielen en I-balken. Deze zullen behandeld worden met primer (wit RAL)

Diverse delen worden gelast en geschroefd voor vervoer en plaatsing. Het frame is voorzien van ondersteuning voor plafondbakken voor dichtbouwen van de ruimte (dompelen, magazijn en stripruimte).

Het frame bestaat uit:

- a. opslag van de frames – magazijn
- b. stripunit
- c. wisselplaats
- d. dompel en pre-flash oven
- e. lift R
- f. lift L
- g. bovengedeelte ovens voor curing

Dompeltank 4x

De dompeltank bevindt zich in een overlooptank, waarin de gehele dagopbrengst kan worden opgeslagen. De buitenbak zal worden voorzien van een deksel om verdamping van xyleen te voorkomen. De tank zal de volgende aansluitingen hebben:

- overloop voor circulatie pomp
- aftap binnen en buitenbak voor leegmaken
- aanvoer voor circulatiepomp

De binnenbak kan uit de buitenbak genomen worden.

Beide bakken worden voorzien van een teflon binnenkant..

Manifold voor juiste stroming (moet nog uitgedacht worden).

Plaats voor viscositeitmeter.

Dompeltank is van z'n plaats te schuiven voor controle/schoonmaken.

Onder het tankframe bevindt zich een filter met daarna een statische menger. De menger is zo gekozen dat hij schoon te maken is.

Voor de statische menger bevindt zich een aansluiting voor het xyleen (extra toevoer).

Deze zal reageren op de viscositeitmeter. De viscositeitmeter is nog niet bekend, doch er is rekening mee gehouden dat deze f. 25.000 gaat kosten. We hopen dat de viscositeitmeter de klep van het xyleen kan aansturen, anders via PLC.

De definitieve maten en uitvoering van de tank zijn nog niet geheel bekend, omdat de proeven bij Mentor Medical Systems B.V. nog niet geheel zijn afgerond.

Magazijn

Het magazijn kan zowel het boven als ondergedeelte opslaan. Dit is nodig voor opstarten van de machine.

Ook kan het magazijn gebruikt worden voor opslag, als zich in het proces in het dompelgedeelte problemen voordoen.

Zie tekening.

Wisselen, zie B.

Deze plaats is na het strippen en hier kunnen de barren met vormen of het gehele rek met vormen worden uitgeschoven en worden vervangen door andere. Zie tekening.

Schoonblazen, zie C.

Op deze plek wordt een snelle luchtstroom van boven naar beneden geblazen, waardoor het vuil (stofdeeltjes) zich losmaakt van de vormen. Onder de vormen bevindt zich een afzuigbak, waarin de lucht van boven wordt afgezogen (onderdruk).

Dit item is nieuw en heeft nog geen nadere gegevens (van Mentor Medical Systems B.V.

Alleen is de aan- en afvoer RVS (isolatie?) bekend.

Spare plaats, zie D.

Spare plaats is een extra plaats in de machine waar later gebruik gemaakt kan worden van een extra dompeling.

De spare plaats wordt dan pre-oven en pre-oven wordt dompelgedeelte.

Pre-oven, zie E.

Deze bevindt zich na de spare plaats en is gemaakt van isolatieplaat van roestvrij staal (zoals getoond). De oven is zo gekozen dat de vormen de juiste temperatuur krijgen. De temperatuur is instelbaar via PC en af te lezen via een temperatuurmeter. De lucht zal worden rondgeblazen door middel van een ventilator. De oven heeft geen afzuiging nodig. De warme lucht wordt goed verdeeld, zodat alle vormen gelijktijdig op temperatuur komen. Er wordt zoveel mogelijk identiek gebouwd aan de proefopstelling.

Voor deze pre-oven wordt een ovenspecialist in de arm genomen die zich met Mentor Medical Systems B.V. in verbinding zal stellen om de juiste gegevens te krijgen.

Dompelstation, zie F.

Bestaat uit een geleiding frame met excentrische rollen. Acht rollen zijn in een roltafel gebouwd. De speling op de geleiding rail kan totaal worden weggenomen. Aan de rechterkant bevindt zich een set excentrische rollen die fouten kan herstellen indien de geleiding niet evenwijdig loopt. Het gehele geleidingsframe is via bouten op de fundering waterpas te zetten, wat een vereiste is om goed waterpas te kunnen dompelen.

Het dompelmechanisme wordt hydraulisch of elektrisch via een PC of touch screen (of beide) geprogrammeerd. De snelheden die bereikt moeten worden kunnen gehaald worden door beide systemen. Het dompel mechanische gedeelte bevindt zich niet in de clean room, doch aan de achterkant van de machine.

Twee roestvrij stalen geleidingsplaten zijn door de roestvrij stalen wand heen geschoven en dragen het frame met de vormen. Tevens zijn de armen zo geconstrueerd dat het frame ook kan schuiven. Armen en geleiding zijn van roestvrij staal. Framegedeelte van behandeld staal. Het dompelstation is tevens oven. Deze bevindt zich aan de bovenkant, zie tekening. De zogenaamde hood zal de juiste temperatuur kunnen leveren om de shells te verwarmen. Aan de voorkant van deze hood is een hittebestendige glasplaat gemonteerd, waardoor de vormen te zien zijn. Of er tevens in deze hood een licht moet worden gemonteerd (vonkvrij) moet nog worden onderzocht. Ook de warmtebron is nog niet geheel bekend. Voor dit gedeelte zal een ovenspecialist in de arm worden genomen. De temperatuurinstelling zal worden ingesteld via PC/touch screen. Uitlezing via display (vonkvrij indien verkrijgbaar). Uitlezing ook via mechanische temperatuurmeter.

Afzuiging

De afzuiging en vernietiging van de xyleendampen zullen worden verzorgd door de firma Mentor Medical Systems B.V.

Latex Engineering B.V. zal de aan en afzuigleidingen verzorgen.

In het dompelstation is zoveel mogelijk gebruik gemaakt van roestvrij staal of andere goedgekeurde materialen.

De drie andere dompelstations, inclusief diphenyl, worden op dezelfde wijze uitgevoerd. Zie tekening F, G, H en I.

Flash-off-oven, zie J.

Deze oven zorgt voor verdamping van xyleen uit de shell. De oven bestaat uit roestvrij staalplaat met aan en afvoer zijden, waarin net als in het dompelgedeelte de afvoer door Mentor Medical Systems B.V. wordt verzorgd. De oven heeft een deur die automatisch geopend of gesloten wordt om de warme lucht met xyleen niet weg te laten stromen. Wijze van verwarming is nog niet bekend.

Digitale en mechanische temperatuuruitlezing

De temperatuur is instelbaar door middel van PC/touch screen op 1 graad nauwkeurig.

Lift naar boven, zie K.

Als het frame met vormen is geplaatst in de lift zal het frame naar boven worden gebracht door middel van een hydraulische cylinder. De liftschacht is gemaakt van roestvrij staalplaat isolatie om afkoeling te voorkomen.

Curing ovens (2x)

Het frame met vormen wordt door deze oven langzaam voortbewogen (snelheid regelbaar met de hand), hydraulisch of ketting of anders.

De snelheid is zo gekozen dat de tijden gehaald kunnen worden die zijn opgegeven.

De ovens kunnen nauwkeurig worden afgeregeld via PT100 en via PC/touch screen. Het is nog niet bekend waarvoor wordt gekozen: elektrisch of thermische olie.

De luchtverplaatsing gebeurt middels geluidsarme ventilatoren (zie tekening 2x).

Voor de oven binnenzijde is roestvrij staalplaat gekozen. Buitenplaat van behandeld staal, kleur wit.. Isolatie voor 200°C. Na doorlooptijd worden de frames uitgeduwd naar de afkoeling.

Afkoeling

Op de tweede etage na curing bevindt zich een afkoelplaats. Op de tekening is dat aangegeven met een koelventilator, doch alleen als dit nodig is. Het verplaatsen van het frame met vormen gebeurt hier hydraulisch met een cylinder. Na afkoeling van de vormen gaat het frame met vormen in de lift naar beneden en door naar de strippers.

Lift naar beneden

Deze bestaat uit twee bewegingen: deel I strippen en deel II dompelniveau. De lift brengt het dompelframe hydraulisch naar de stripplaats en blijft daar staan totdat de strippers klaar zijn. Na het sein klaar van de strippers zal het frame met de vormen zich naar de niveauhoogte van het dompelen begeven. Ook is het mogelijk daar te kiezen voor richting magazijn. Richting dompelen zal eerst de wisselplaats worden aangedaan, daarna schoonblazen. Het verschuiven gebeurt hydraulisch naar dompelplaats en manueel naar magazijn.

Clean Room

De clean room bestaat uit twee gedeeltes: deel I is de voorkant van de machine (dompel) en deel II is de muur met plafond, dat door Mentor Medical Systems B.V. zal worden gebouwd met daarin de filters. Ook zal Mentor Medical Systems B.V. de afzuiging van het clean room gedeelte leveren.

Afvullen

Het vullen van de dompeltanks gebeurt met rijdende voorraadtanks, één met siliconen en één met diphenyl. Deze zijn gemonteerd op loadcells en kunnen daardoor gecontroleerd, gevuld en gelegeerd worden. Het vullen van de tanks gebeurt buiten de machine. De vloeistoffen worden op de juiste samenstelling in de tanks gebracht. De vloeistof/cross linker wordt uitgerekend en voor de statische menger ingebracht tijdens vullen. De complete afvulinstallatie is niet in de prijs inbegrepen, omdat daarvoor nog niet definitief is beslist. Het vullen van de dompeltank is vrij eenvoudig. Een vonkvrije pomp pompt de reeds gemengde vloeistof in een dompelbad en de hoeveelheid is af te lezen via de loadcells. Na het vullen rijden de vaten weer buiten de machine. De vaten zijn van roestvrij staal met deksel. Aansluiting voor vacuüm, indien nodig. Teflon binnenzijde? Aansluitingen in overleg, onderstel roestvrij staal.

Ringlijn xyleen

In de machine bevindt zich een ringlijn, waardoor op druk xyleen wordt geleverd via een pomp. Bij alle dompelbaden bevindt zich een aansluiting voor de statische mixer. Mocht de viscositeitsmeter aangeven dat de vloeistof niet de juiste viscositeit heeft, zal de klep opengaan en de juiste dosering geven.

Personeel

Twee strippers en één process engineer.

Demontage, montage en afregeling

Na proefdraaien in de fabriek zal Latex Engineering B.V. de machine demonteren en opladen op een trailer en vervoeren over de weg. Dit is in de prijs inbegrepen. Mentor Medical Systems B.V. zorgt ter plekke bij de fabriek voor uitrusting voor het afladen en plaatsen van de machine. De machine zal door Latex Engineering B.V. in elkaar gezet worden en in samenwerking met Mentor Medical Systems B.V. afgeregeld worden. Voorstel van Latex Engineering B.V. is om alle programma's die geschreven moeten worden reeds van tevoren te maken. In de fabriek zelf zal Mentor Medical Systems B.V. zorgen voor alle aansluiting wat betreft electriciteit, lucht, aan en afvoer van xyleen, clean room, etc., zoals beschreven. Gedetailleerde tekeningen zullen worden geleverd door Latex Engineering B.V. voor de juiste aanleg.

Electriciteit

Zal volgens de Nederlandse veiligheidseisen en normen voldoen. In de clean room dompelgedeelte zal alles vonkvrij worden geleverd. Op diverse plekken in de machine zullen zich noodknoppen bevinden.

Veiligheid

De veiligheid van de machine zal ook onder de Nederlandse normen vallen en Latex Engineering B.V. zal dit laten controleren door een gerenommeerde instantie.

Garantie

Op de machine zal een jaar garantie worden gegeven op foute designs, materialen en vakmanschap. Voor de gekochte onderdelen geldt de garantie die gegeven wordt door de leverancier.

Handboek

Bij de machine wordt een handleiding gegeven en een onderdelenboek.

Levertijd

Drie maanden tekenen en zes maanden bouwen (de veronderstelling is dat het bouwen een maand korter kan duren, onder voorbehoud).

Prijzen

Totaal tekenpakket, vooruit te betalen:

NLG 48.000,00

Diverse tekeningen worden vooraf ter inzage verstrekt en mogen niet gekopieerd worden of aan derden overhandigd zonder toestemming van Latex Engineering B.V.

De prijs van de machine, zoals hierboven omschreven: **NLG 1.140.000,00**
inclusief vervoer en verzekering, demontage en montage, installatie en instructie.

Prijs van reserveonderdelen op aanvraag, niet inbegrepen in hierboven genoemde prijs.

Betalingsvoorwaarden

50% aanbetaling bij de order

40% als bankgarantie, uit te betalen na mechanisch proefdraaien in onze fabriek, te betalen voor vervoer

10% na proefdraaien en het maken van goede shells in de fabriek van Mentor Medical Systems B.V.